

# Certificación Tecnologías Sanitarias



**SECPHO** <sup>5</sup>years 2009-2014  
Southern European Cluster  
in Photonics and Optics

JORNADA TÉCNICA Y DE NETWORKING

**INDUSTRIALIZACIÓN  
DE DISPOSITIVOS FOTÓNICOS**

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

# Presentación



- **Claire Murphy** [cmurphy@tecno-med.es](mailto:cmurphy@tecno-med.es)

Ingeniero Electrónico

ASQ CQA – Biomedical Auditor



**Socio Consultor Tecno-med Ingenieros**

Experto en auditorías Organismos Notificados

Experto en auditorías FDA y CMDCAS

MIEMBRO SOCIEDADES



- **Xavier Canals-Riera** [xcanals@tecno-med.es](mailto:xcanals@tecno-med.es)

Euroingeniero, Ingeniero Telecom col 2912

**Director Tecno-med Ingenieros**

Presidente Subcomité Normalización Electromedicina SC62/209

Presidente Capítulo Español Sociedad Ingeniería Biomédica IEEE EMBS

Vice presidente SEEIC Sociedad Esp. Electromedicina e Ing. Clínica

Evaluador científico de la ANEP – Ministerio de Ciencia e Innovación

Experto en auditorías de Organismos Notificados

Profesor del Master Ingeniería Biomédica de UPC-UB, UPV, UAM,

MIEMBRO SOCIEDADES



- **Cristina de la Osa** [cdelaosa@tecno-med.es](mailto:cdelaosa@tecno-med.es)

**Técnico Consultor Tecno-med Ingenieros**

Experto en auditorías Organismos Notificados , ISO 13485 e ISO 14001

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

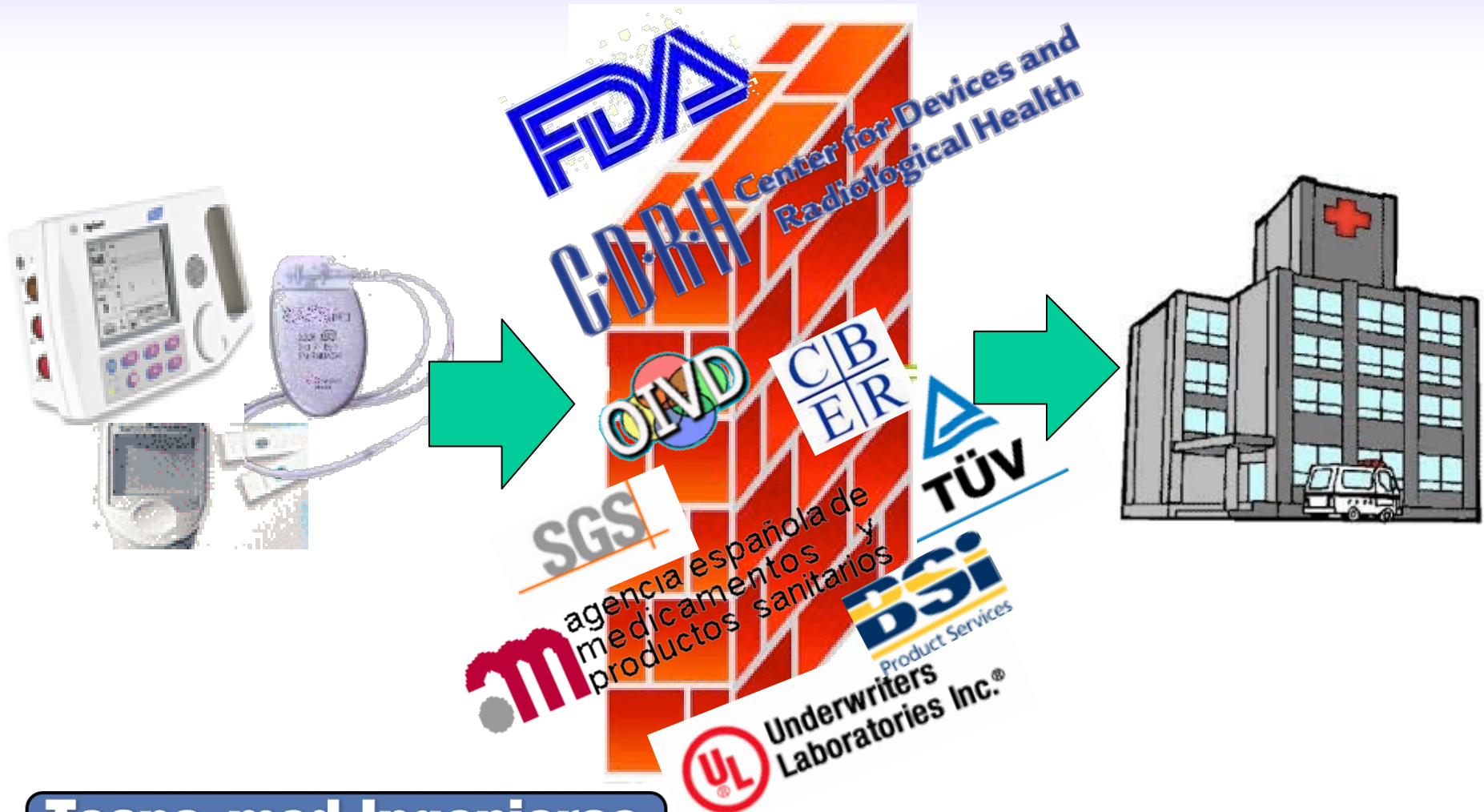


# ¿Por qué? .. mercado regulado

- Los productos sanitarios al igual que por ejemplo los medicamentos están sujetos a las reglamentaciones de cada país y no son de libre comercialización.
- Están reguladas:
  - su diseño
  - su fabricación
  - su comercialización
  - su distribución y venta
  - su publicidad
  - las acciones en el mercado postcomercialización



# Regulación ¿una barrera?



**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

# o una oportunidad ? Globalización mercados



<http://www.imdrf.org>



**Asian Harmonization Working Party**

WORKING TOWARDS MEDICAL DEVICE HARMONIZATION IN ASIA

<http://www.ahwp.info>

- Abu Dhabi
- Brunei Darussalam
- Cambodia
- Chile
- Chinese Taipei
- Hong Kong SAR, China
- India
- Indonesia
- Jordan
- Kingdom of Saudi Arabia
- Korea
- Laos PDR
- Malaysia
- Myanmar
- Pakistan
- People's Republic of China
- Philippines
- Singapore
- South Africa
- State of Kuwait
- Thailand
- Vietnam
- Yemen



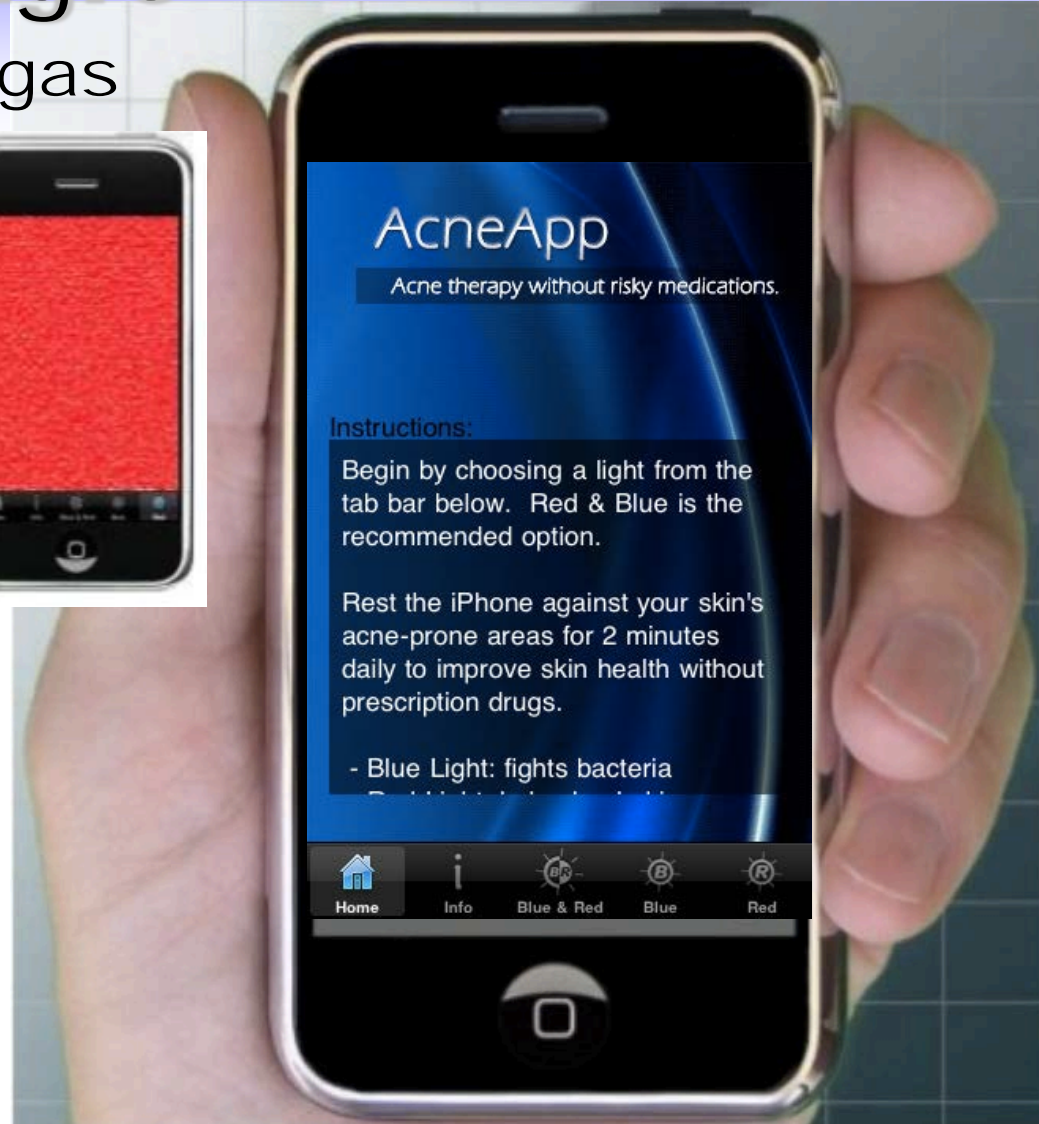
**Tecno-med Ingenieros**  
Consultores Tecnologías Sanitarias



# ¿qué queremos evitar? productos milagro

AcneApp 11.600 descargas

iTunes 1,99 \$



no es nuevo...



LA TECNICA QUE SU CLIENTA LE HA PEDIDO  
**DEPILACION ELECTRICA DEFINITIVA**  
POR SONIDO Del Dr. ROSADO  
SIN QUEMADURAS - SIN DOLOR - SIN CICATRICES  
MAS DE 5000 CLIENTAS TRATADAS EN LA CLINICAS DEL Dr. ROSADO  
GARANTIZAN EL EXITO DEL TRATAMIENTO

Figura 3. Equipo "acumulador de orgono" y equipo Dr. Rosado (ejemplos de equipos "milagro")

## Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



# Definición “producto sanitario”

## CUALQUIER PRODUCTO PARA HUMANOS DESTINADO A

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una **enfermedad**
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una **lesión o de una deficiencia**
- Investigación, sustitución o modificación de la **anatomía o de un proceso fisiológico**
- Regulación de la **concepción**

## Y QUE NO SEA UN MEDICAMENTO

DIR 93/42/EEC MODIFICADA POR LA DIR 2007/47/EC

«**accesorio**»: un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto; EJEMPLO: gel conductor ECG.

Art 1 dir 93/42: “**los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios.**”

# Producto Sanitario (Medical Device)



cualquier producto

"cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

para diagnóstico  
terapia  
prevención

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción

y que no sea un fármaco

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”

DIRECTIVA 93/42/CEE modificada por la dir 2007/47/CE

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias





# Introducción.

## Normativa de referencia

Los productos sanitarios están regulados por las directivas EU:



- 90/365/EEC implantables activos
- 93/42/EEC p. Sanitario general
- 98/79/EC diagnostico in vitro

todas son de "nuevo marco reglamentario"<sup>1</sup> y de "enfoque global"<sup>2</sup>

transposicion



<sup>1</sup> Nuevo marco reglamentario

- **Uso de normas armonizadas (publicadas en DOUE) para demostrar cumplimiento de requisitos esenciales**

<sup>2</sup> Enfoque Global – global approach (Decision 93/465/CEE)

- **Uso de Sistemas de Calidad para evaluación de conformidad**



- Las directivas van dirigidas a los estados que deben transponerlas a su legislación:



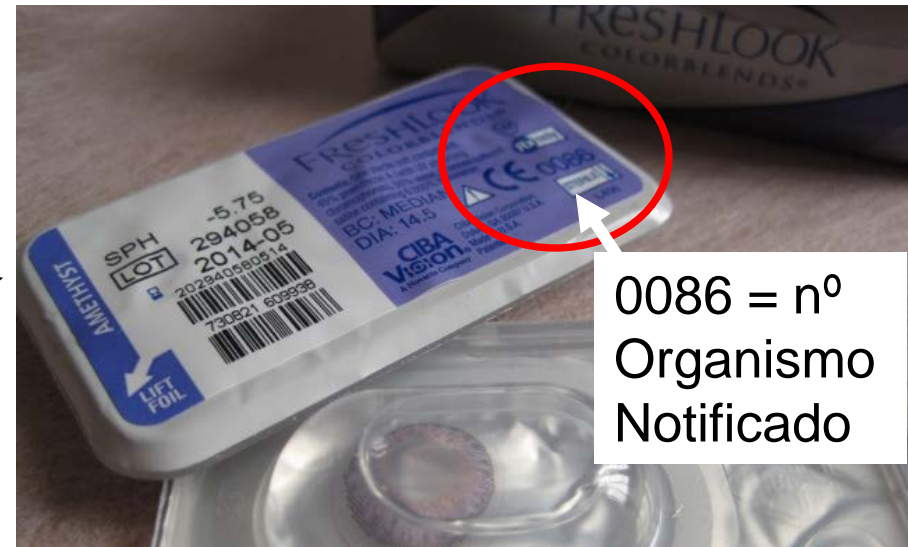
- RD 1616/2009 implantables activos
- RD 1591/2009 p. Sanitario general
- RD 1662/2000 diagnostico in vitro

# Marcado CE

- **Todos** los Productos Sanitarios deben llevar el **marcado CE** de conformidad
- **Sólo podrán comercializarse** y ponerse en servicio los PS que ostenten el **marcado CE**



Como se que es un  
producto sanitario?  
Por la declaración CE de  
conformidad con dir PS



**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



# Real Decreto 1591/2009 producto sanitario general



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 268

Viernes 6 de noviembre de 2009

Sec. I. Pág. 92708

## I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**17606** *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

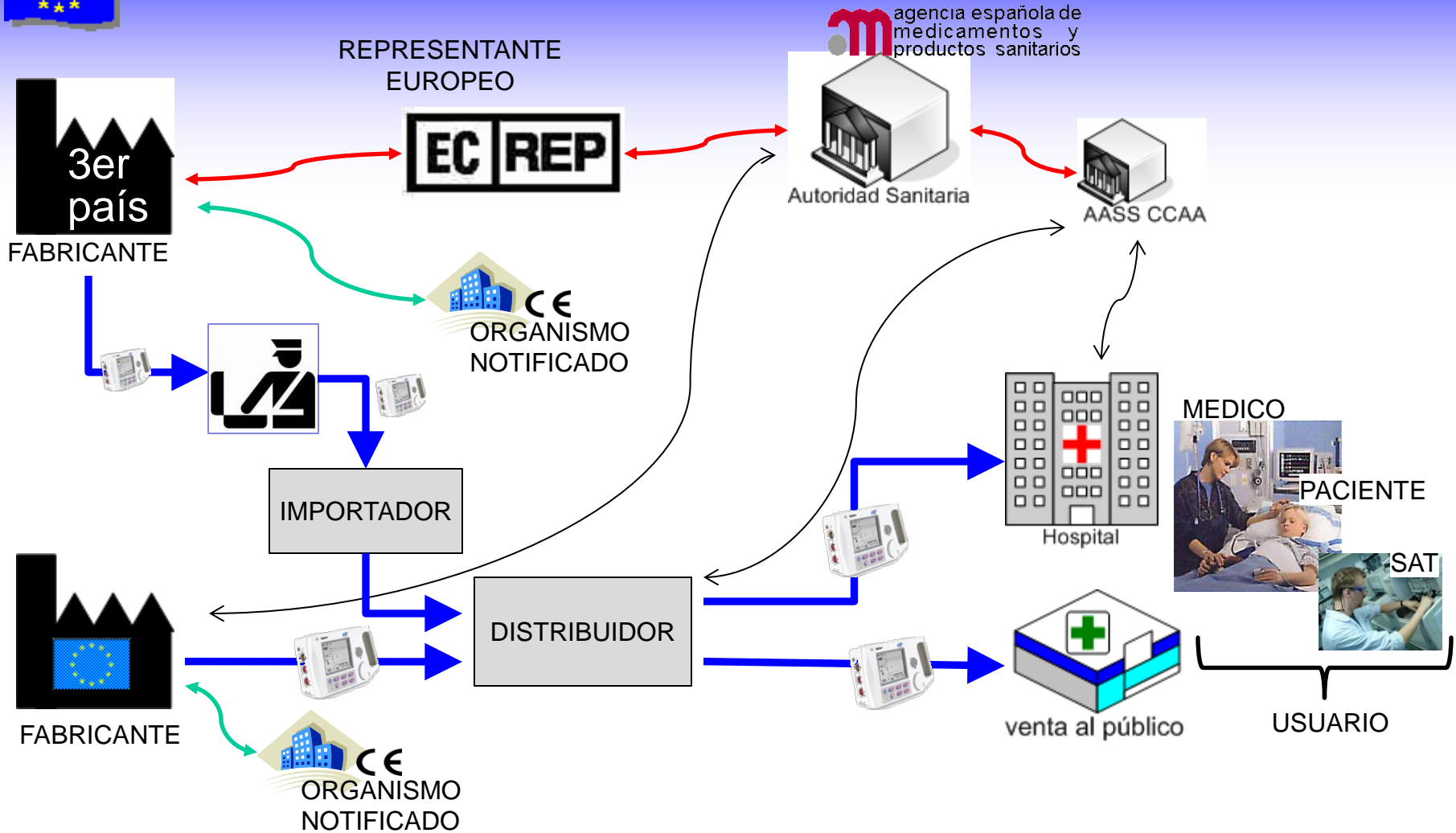
- Incluye los requisitos de la dir 93/42/EEC modificada por la dir 2007/47/EC
- Incluye requisitos nacionales en:
  - Licencias instalaciones. Técnico Responsable
  - Publicidad
  - Comunicaciones de comercialización y puesta en el mercado
  - Responsable Vigilancia en Centro Sanitario

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias



# Actores



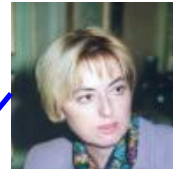
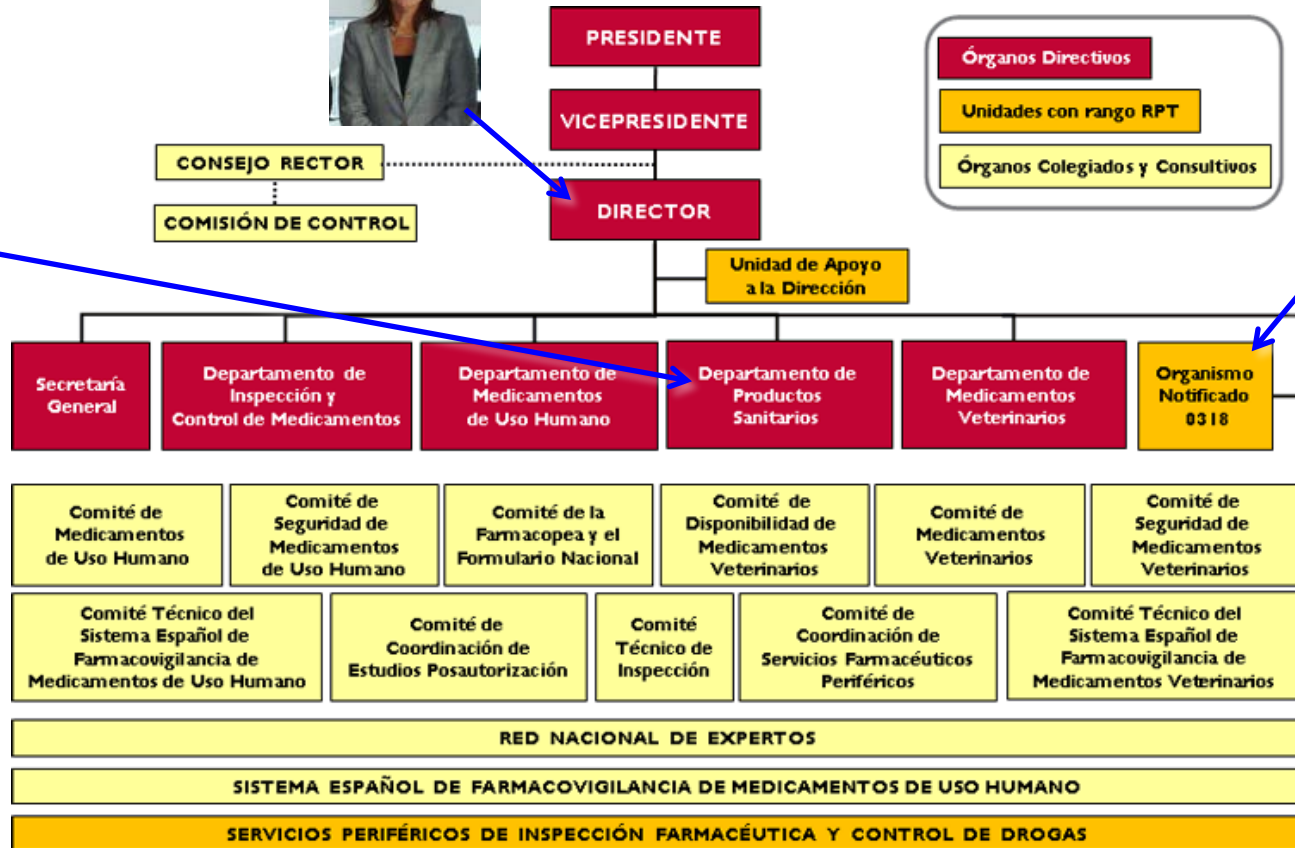


→ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 – [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)  
 Directora: Belen Crespo

## Producto Sanitario



CARMEN ABAD



Mª JESUS CANTALAPIEDRA





# Actores - Definiciones

## «FABRICANTE»



- La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

En breve... **organización que aparece en el etiquetado del producto**

## «REPRESENTANTE AUTORIZADO»



- cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades
- Debe ser único en la UE (art. 14.2 Dir 93/42/EEC mod. Dir 2007/47/EC)

## «IMPORTADOR»

- toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;

## «DISTRIBUIDOR»

- “toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto”

# Obligaciones agentes económicos

- Cerciorarse de la conformidad
- Mantener documentación y Proporcionarla a autoridad
- Actuar en caso de riesgo
- Adoptar medidas ordenadas y cooperar autoridad
- Garantizar trazabilidad
- Garantizar Notificaciones Vigilancia

«agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor Art 2.7 Reglamento 765/2008 – RD 1591/2009

«Comercialización»: todo suministro, remunerado o **gratuito**, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial. Art 2 z) RD 1591/2009

# PROCESO OBTENCIÓN MARCADO CE

- 1- Identificar directivas aplicables
- 2- verificar requisitos según ER y normativa
- 3- identificar si necesita ON (Clasificación)
- 4- Ensayar producto y verificar su conformidad
- 5- Establecer documentación técnica TF
- 6- Evaluación por ON, poner CE y emitir una Declaración de Conformidad



# Clasificación prod.sanitarios



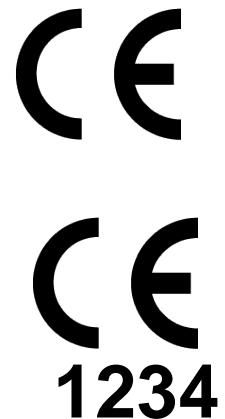
- clasificación 93/42/CEE (PS)
  - es realizada por el fabricante de acuerdo con la finalidad prevista del producto y según reglas anexo IX
  - Cuatro grupos de reglas: productos no invasivos, invasivos, activos y especiales

**Regla 21** Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.

- Clases:

- I
- I estéril y/o con función de medición
- IIa
- IIb
- III

bajo riesgo  
riesgo bajo-medio  
riesgo medio-bajo  
riesgo medio-alto  
alto riesgo



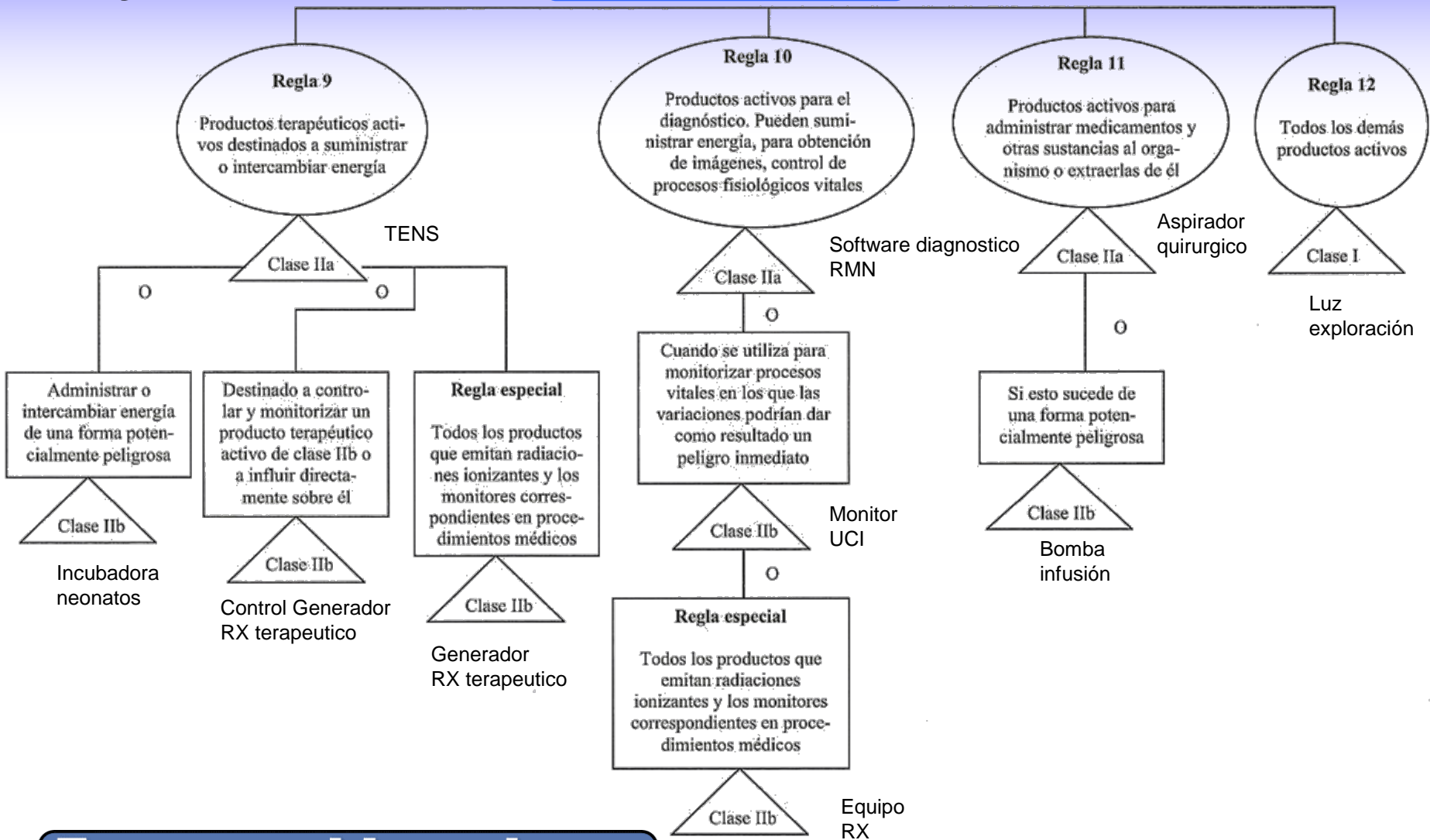
# Elementos para clasificar Reglas anexo IX dir 93/42/EEC

- Finalidad prevista (intended purpose)
- Duración uso
  - Uso pasajero (transient): Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
  - Uso a corto plazo (short term): Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.
  - Uso prolongado (long term): Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.
- Invasividad
  - Invasivo por orificio corporal
  - Invasivo quirurgico
  - Implante
- Instrumento quirurgico reutilizable: no conectado a ps activo
- Definiciones de SNC sistema nervioso central y SCC sist. circulatorio central



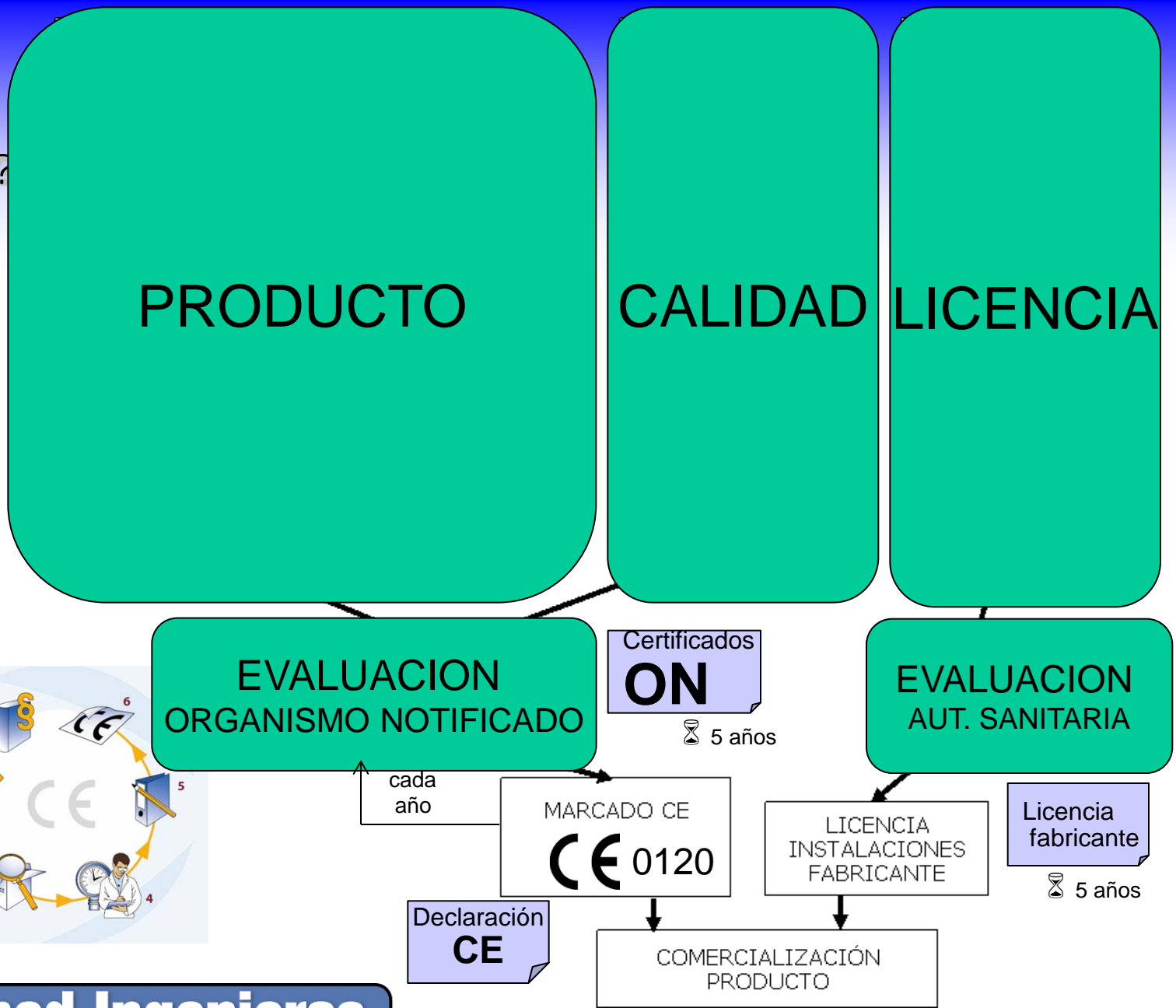
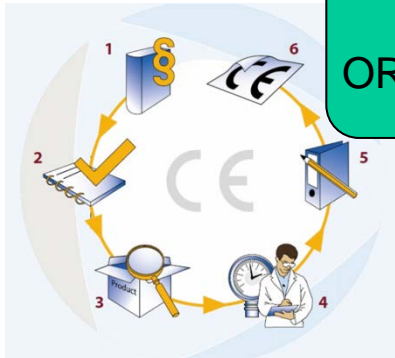
# ejemplo

## Productos activos



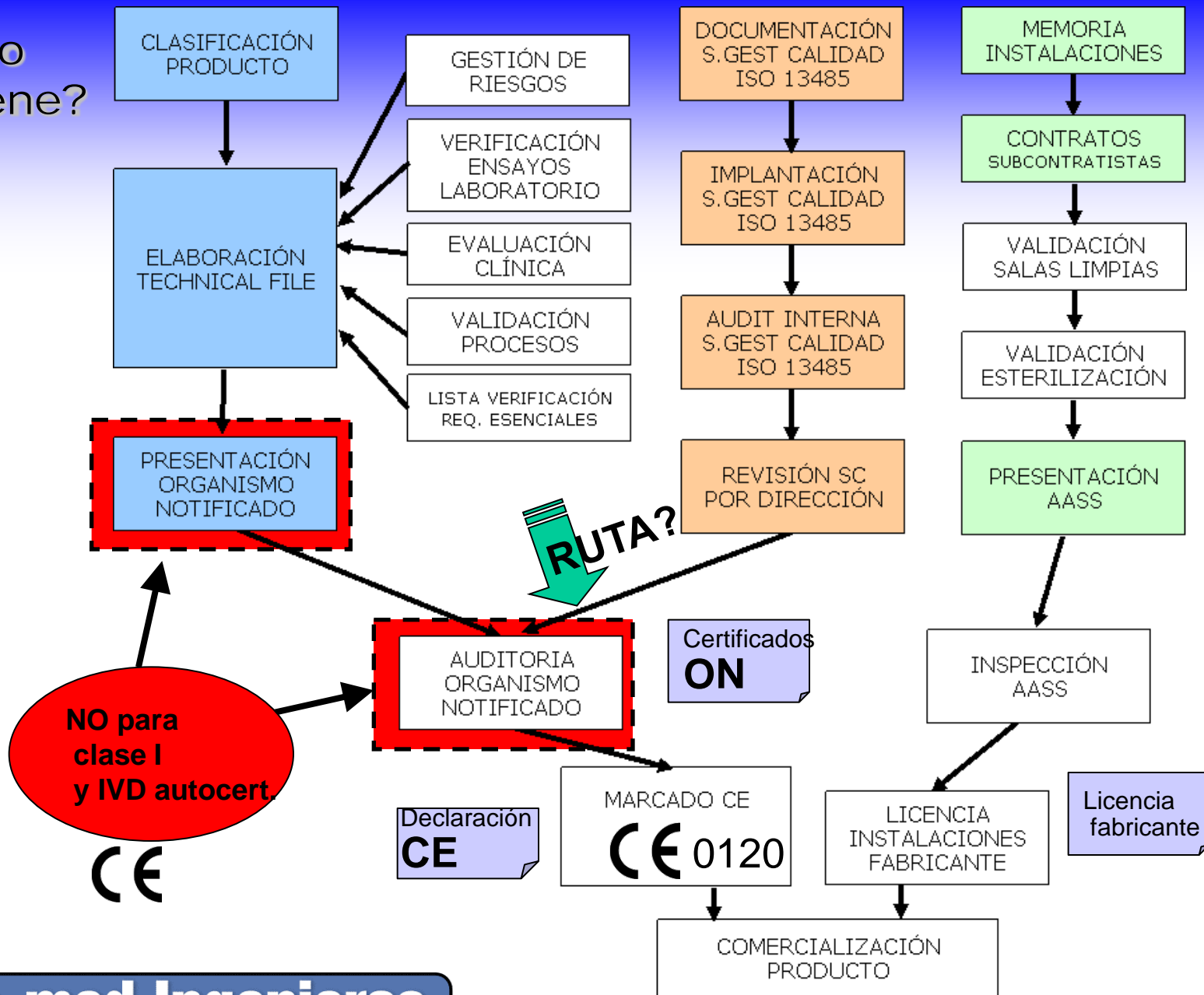
CE como se obtiene?

PASOS FABRICANTE PRODUCTOS SANITARIOS



CE como se obtiene?

PASOS FABRICANTE PRODUCTOS SANITARIOS



# Rutas mercado CE

depende de la clasificación (riesgo) producto

PRODUCTOS  
DE ALTO  
RIESGO



**CALIDAD TOTAL  
MODULO H**

An. II dir 93/42  
An. II dir 90/385  
An. IV dir 98/79

**ISO 13485**

**CE** 0120

PRODUCTOS  
RIESGO  
MODERADO



**CALIDAD DE LA  
PRODUCCIÓN  
MODULO D**

An. V dir 93/42  
An. V dir 90/385  
An. VII dir 98/79

**ISO 13485  
con exclusión  
diseño**

**CE** 0120

PRODUCTOS  
BAJO  
RIESGO



**S.CALIDAD  
sin intervención ON  
MODULO A**

An. VII dir 93/42  
**NO** dir 90/385  
An. III dir 98/79

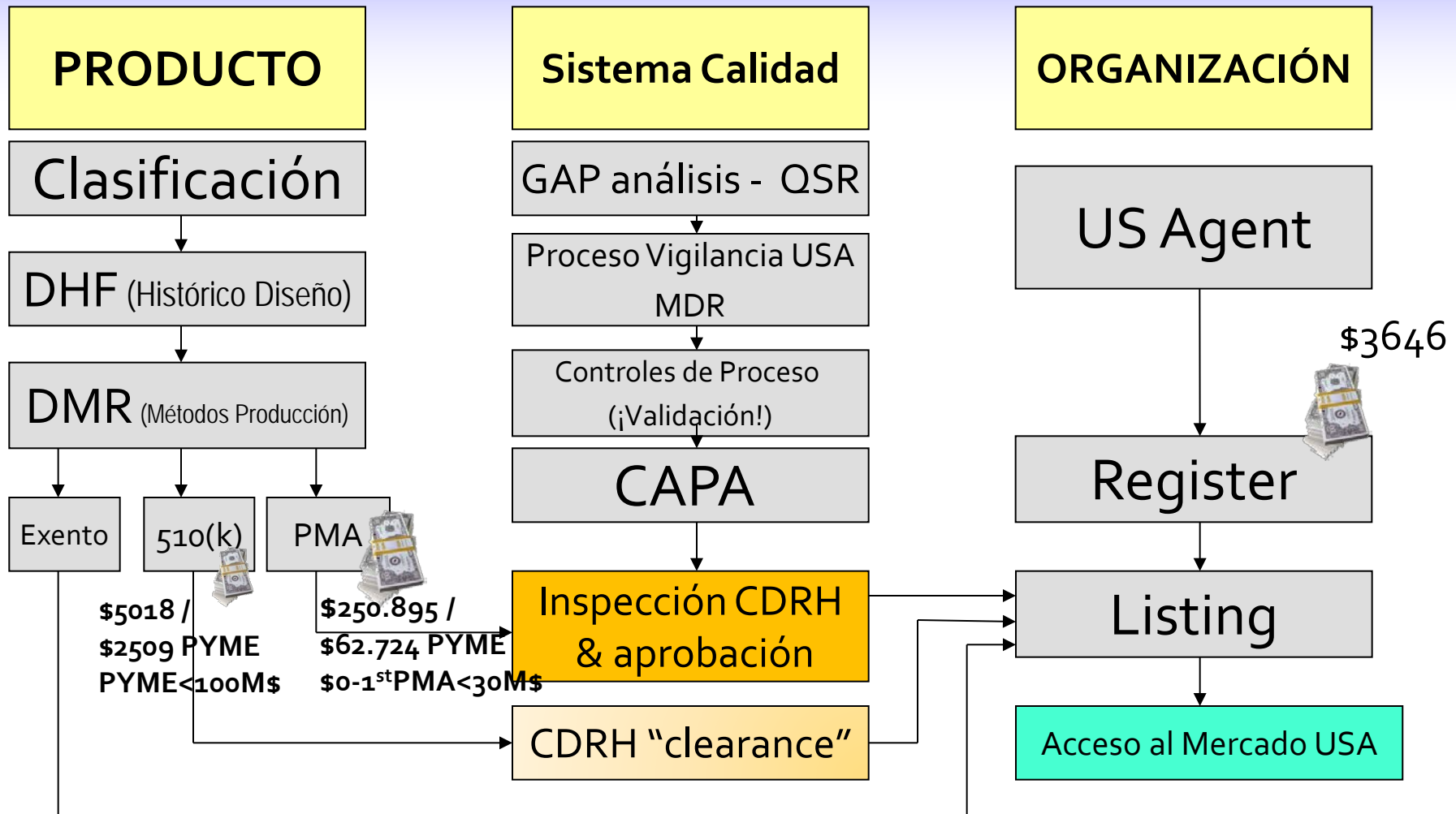
**ISO 13485  
sin intervención  
ON**

**CE**

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

# Proceso Regulatorio USA





CE como se obtiene?

PASOS FABRICANTE MARCA PRIVADA PRODUCTOS SANITARIOS



**WOSAN INC**  
Rd Large 123  
KP99999 KOREA

Certificados ON 0311    **CONTRATO OEM**    **TECHNICAL FILE**

**ON 0890**  
PRESENTACIÓN ORGANISMO NOTIFICADO

**ON 0890**  
AUDITORIA ORGANISMO NOTIFICADO



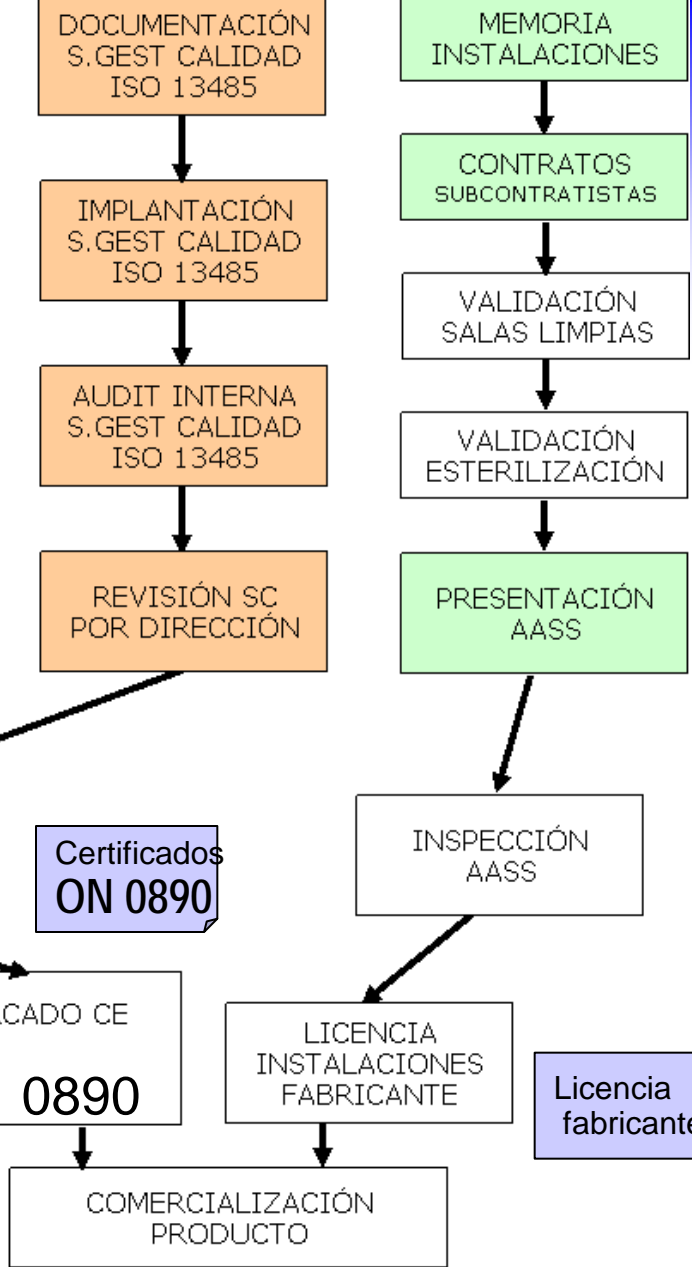
**SANPOL SA**  
C/ Recta 44  
ES8888 ESPAÑA

MARCAO CE  
**CE 0890**

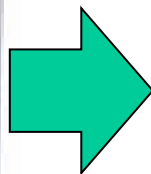
Declaración **CE**

LICENCIA INSTALACIONES FABRICANTE

Licencia fabricante



# Ejemplo OBL



Marca cliente  
**NO OBL**



**Tecno-med Ingenieros**

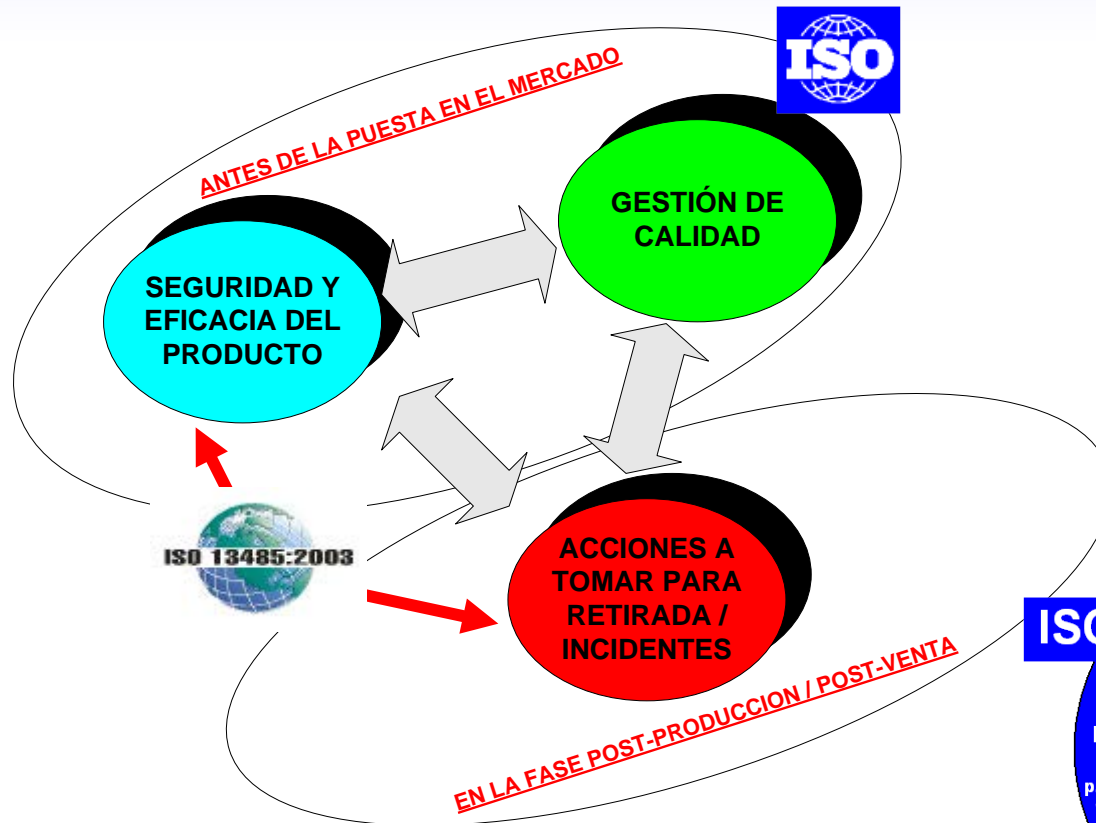
Consultores Tecnologías Sanitarias

# Caso OBL

- Expediente Técnico (Technical File)
  - TF con etiquetado, IFU, gestión riesgos y evaluación clínica
  - El TF original del OEM (Fabricante original) debe estar a disposición del OBL y su Organismo Notificado
  - Contrato OBL-OEM con responsabilidades de ambos
- Sistema de Calidad (OBL)
  - Con control de fabricación subcontratada a OEM
- Licencia de instalaciones
  - Contrato con subcontratista (OEM) y subcontratistas del OEM (por ejemplo, esterilización)
  - El fab OBL necesita presentar documentación del OEM (planos, maquinaria, PNT's, validaciones, ...)

# EN ISO 13485 versus EN ISO 9001

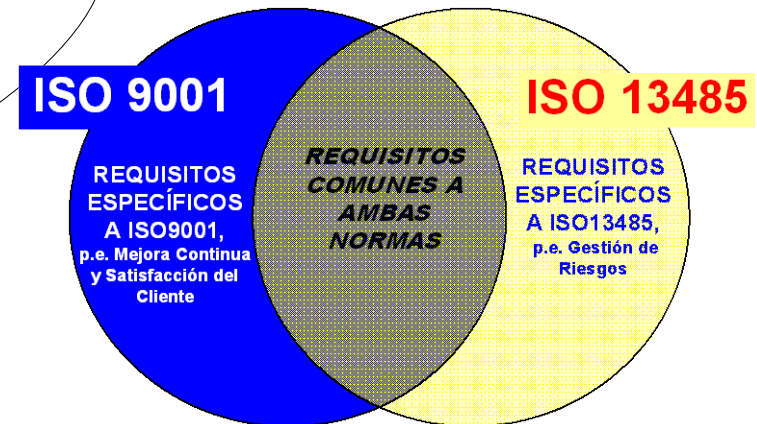
## ¿POR QUÉ NO EN ISO 9001?



–EN ISO 9001 solo es adecuado para aspectos de aseguramiento / gestión de calidad **GENERALES**

–**NO INCLUYE** requisitos relacionados específicamente con los PRODUCTOS

–**NO ESPECIFICA** requisitos relacionados con acciones a tomar en la fase post-producción reglamentarias



**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

# Documentación Técnica – Technical File

## Estructura Recomendada

### Parte A Resumen



### Parte B TODO lo demás





# Documentación Técnica – Ejemplo Índice Parte A

A	PARTE A – Resumen	PART A – Summary
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Información del fabricante</li> <li>2. Descripción del producto y especificaciones/Productos similares en el mercado / GMDN</li> <li>3. Clasificación / Ruta evaluación de conformidad</li> <li>4. Datos de la solicitud y revisión por el ON</li> <li>5. Requisitos relacionados con diseño/construcción</li> <li>6. Etiquetado e instrucciones de uso</li> <li>7. Requisitos relacionados con la fabricación</li> <li>8. Subcontratistas</li> <li>9. Análisis de Riesgos / Gestión de Riesgos</li> <li>10. Evaluación pre-clínica</li> <li>11. Evaluación clínica / Evaluación de funcionamiento</li> <li>12. Otras Directivas aplicables y sus modificaciones</li> <li>13. Declaración de Conformidad</li> <li>14. Vigilancia Post-Comercialización</li> <li>15. Lista verificación requisitos esenciales</li> <li>16. Resumen y Conclusión</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manufacturer's details</li> <li>2. Device Description and Product Specification / Similar device on the market / GMDN</li> <li>3. Classification / Conformity Evaluation Route</li> <li>4. Data relating to Application and NB Review</li> <li>5. Requirements regarding Design and Construction</li> <li>6. Labeling and IFU</li> <li>7. Requirements regarding Manufacturing</li> <li>8. Subcontractors</li> <li>9. Risk Analysis and Risk Management</li> <li>10. Pre-Clinical Evaluation</li> <li>11. Clinical Evaluation / Performance evaluation</li> <li>12. Other Applicable Directives and amendments</li> <li>13. Declaration of Conformity</li> <li>14. Post-Market Surveillance</li> <li>15. ER checklist</li> <li>16. Summary and Conclusion</li> </ol>

# Documentación Técnica – Ejemplo Índice Parte B (I)

B	PARTE B – Documentación Detallada	PART B – Detailed Documentation
B.1	<b>Requisitos esenciales</b> 1.1 Lista de verificación de requisitos esenciales 1.2 Lista de normas aplicables	<b>Essential Requirements</b> 1.1 Essential Requirements Checklist 1.2 List of applicable standards
B.2	<b>Esquemas y especificaciones del producto</b> 2.1 Descripción del producto 2.2 Componentes y materiales 2.3 Fichas y especificaciones del producto 2.4 Control del diseño 2.5 Criterios para la liberación	<b>Device drawings and specifications</b> 2.1 Device description 2.2 Components and materials 2.3 Device specifications and data sheets 2.4 Design control 2.5 Release criteria
B.3	<b>Etiquetado e instrucciones de uso</b> 3.1 Conformidad con los requisitos de etiquetado 3.2 Etiquetas individuales, instrucciones de uso y etiquetas de envases múltiples 3.3 Descripción de partes del número de lote 3.4 Muestras de etiquetado	<b>Label and instructions for use</b> 3.1 Fulfillment of labeling requirements. 3.2 Unit labels, instructions for use and multiple-container labels. 3.3 Description of lot number structure 3.4 Label samples
B.4	<b>Análisis y gestión de riesgos</b> 4.1 Información general 4.2 Metodología utilizada 4.3 Informe de resultados 4.4 Declaración final	<b>Risk Analysis and Risk Management</b> 4.1 General information 4.2 Methodology 4.3 Report of results 4.4 Final statement
B.5	<b>Ensayos pre-clínicos</b> 5.1 Normativa aplicable 5.2 Estudios preclínicos – Ensayos in-vitro según normas <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2.1 Ensayos de biocompatibilidad</li> <li>5.2.2 Ensayos de estabilidad / envejecimiento</li> <li>5.2.3 Ensayos de seguridad eléctrica</li> <li>5.2.4 Ensayos de compatibilidad electromagnética</li> <li>5.2.5 Software – Validación y ensayos</li> <li>5.2.6 Aptitud de uso</li> <li>5.2.7 Otros ensayos</li> </ul>	<b>Pre-clinical testing</b> 5.1 Applicable standards 5.2 In-vitro testing – Preclinical Studies <ul style="list-style-type: none"> <li>5.2.1 Biocompatibility tests</li> <li>5.2.2 Stability / ageing tests</li> <li>5.2.3 Electrical safety tests</li> <li>5.2.4 Electromagnetic compatibility tests</li> <li>5.2.5 Software – Validation and testing</li> <li>5.2.6 Usability</li> <li>5.2.7 Other tests</li> </ul>

# Documentación Técnica – Ejemplo Índice Parte B (II)

B	PARTE B – Documentación Detallada	PART B – Detailed Documentation
	5.3 Estudios preclínicos – Ensayos in-vivo 5.4 Tejidos de origen animal - Seguridad microbiológica 5.5 Combinación con sustancia medicinal 5.6 Combinación derivado sanguíneo / tejido humano 5.7 Productos sanitarios recubiertos	5.3 In-vivo testing – Preclinical Studies 5.5 Animal origin tissues - Microbiological safety 5.6 Combination with a drug substance 5.7 Combination with a blood derivative / human tissue 5.8 Coated medical devices.
B.6	<b>Fabricación</b> 6.1 Instalaciones para la fabricación y proveedores. 6.2 Procesos y condiciones de fabricación 6.3 Requisitos y procedimientos de aplicación 6.4 Trazabilidad Registros Archivo de Lote 6.5 Certificado(s) del sistema de gestión de calidad	<b>Manufacturing</b> 6.1 Manufacturing facilities and suppliers 6.2 Manufacturing processes and conditions. 6.3 Requirements and applicable procedures. 6.4 Traceability LOT/Batch Records 6.5 QMS Certificate(s)
B.7	<b>Cualificación del envasado / Vida Útil Prevista</b> 7.1 Cualificación física del envasado 7.2 Vida útil prevista – Ensayos de envejecimiento	<b>Packaging Qualification / Device Lifetime</b> 7.1 Physical packaging qualification 7.2 Device Lifetime / Device performance following ageing
B.8	<b>Esterilización</b> 8.1 Información general del proceso de esterilización 8.2 Configuración del producto y de la carga 8.3 Equipo de esterilización 8.4 Descripción del ciclo de esterilización 8.5 Validación del proceso de esterilización - Resumen 8.6 Monitorización rutinaria del proceso de esterilización	<b>Sterilization</b> 8.1 General information regarding the sterilization process. 8.2 Product and load configurations 8.3 Sterilization equipment. 8.4 Description of the sterilization cycle. 8.5 Validation of the sterilization process - Summary 8.6 Routine monitoring of the sterilization process.
B.9	<b>Datos clínicos</b> 9.1 Informe de Evaluación Clínica, Conclusiones balance beneficio / riesgo 9.2 Plan de Seguimiento Clínico Post-Comercialización	<b>Clinical Data</b> 9.1 Clinical Evaluation Report, Conclusions concerning risk/benefit 9.2 Plan for Post-Marketing Clinical Follow-Up (PMCFU)
B.10	<b>Conclusión – Declaración de Conformidad</b> 10.1 Declaración de conformidad 10.2 Vigilancia post-comercialización	<b>Conclusion – Declaration of Conformity</b> 10.1 Declaration of Conformity 10.2 Post-market Surveillance

# Elementos críticos

## ¿De dónde vienen?

START



# Puntos críticos – Normativa aplicable

Las normas ARMONIZADAS son las publicadas en el DOUE  
(última publicación – Enero 2013)

24.1.2013

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

C 22/7

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo,  
de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la Directiva)

(2013/C 22/02)

FIN USO VERSIÓN  
OBSOLETA

OEN (1)	Referencia y título de la norma (documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006	9.8.2007	EN 455-3:1999	Fecha vencida

Las normas técnicas **NO** son de obligado cumplimiento

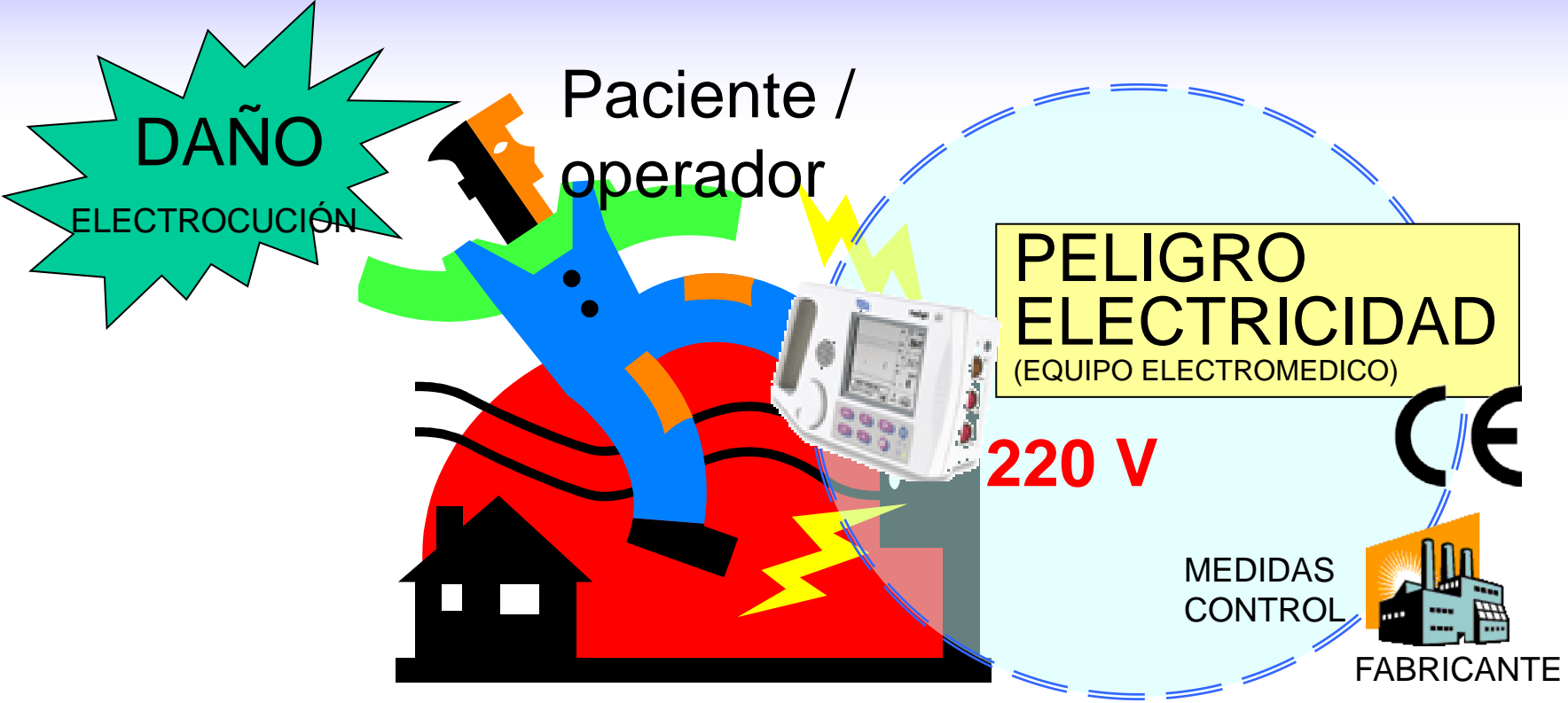
(el requisito obligatorio es la transposición de la directiva – requisitos esenciales)

**PERO**, su uso es imprescindible para demostrar cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I

**Tecno-med Ingenieros**

Consultores Tecnologías Sanitarias

# Puntos críticos – Gestión de Riesgos



**RIESGO**  
DE ELECTROCUCION

=

**PROBABILIDAD**  
IMPROBABLE, BAJA, ..

x

**SEVERIDAD**  
LEVE (QUEMADURA) , ...  
ALTA (MUERTE)



# Gestión de Riesgos - Pasos

Aplicar EN ISO 14971 –  
**ATENCIÓN VERSIÓN 2012**

0 – Plan de Gestión de Riesgos

1- Análisis (*Contexto, ID Peligros, PxS*)

2- Evaluación (*contra criterios pre-definidos*)

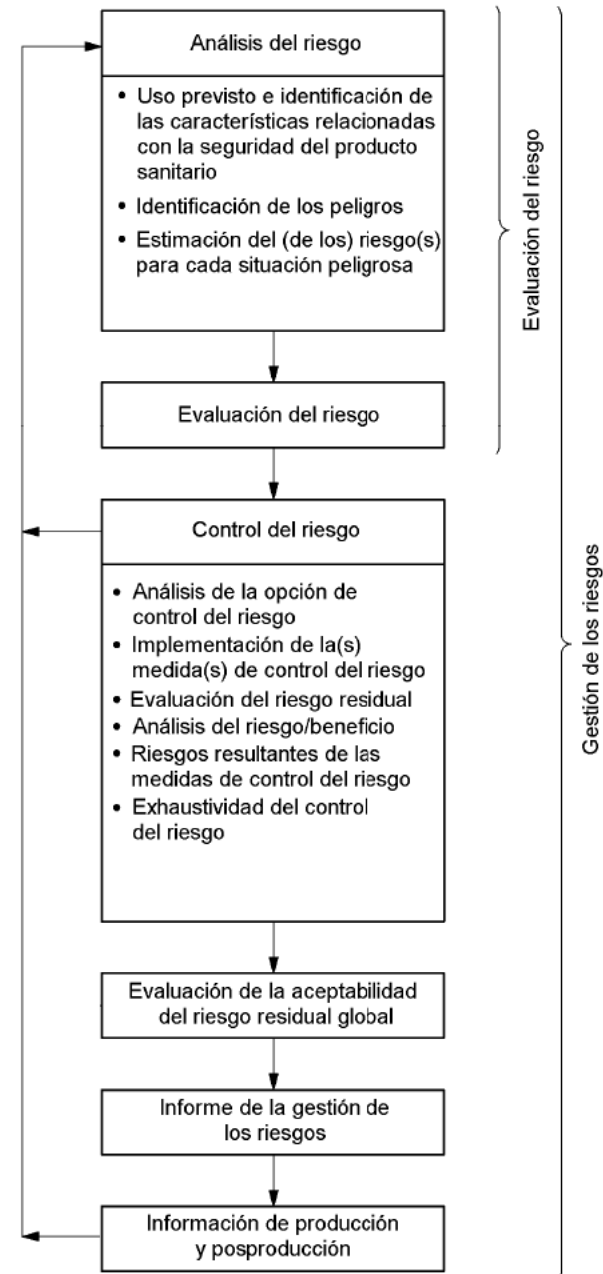
3- Control / Mitigación de los riesgos

4- Evaluación aceptabilidad de riesgos globales

5- Informe de GR

6- Información producción y postproducción

7- Revisión y actualización periódicas



# Evaluación Clínica – Requisitos Dir.93/42/CEE

- Requisito Esencial #6 bis:

“La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.”

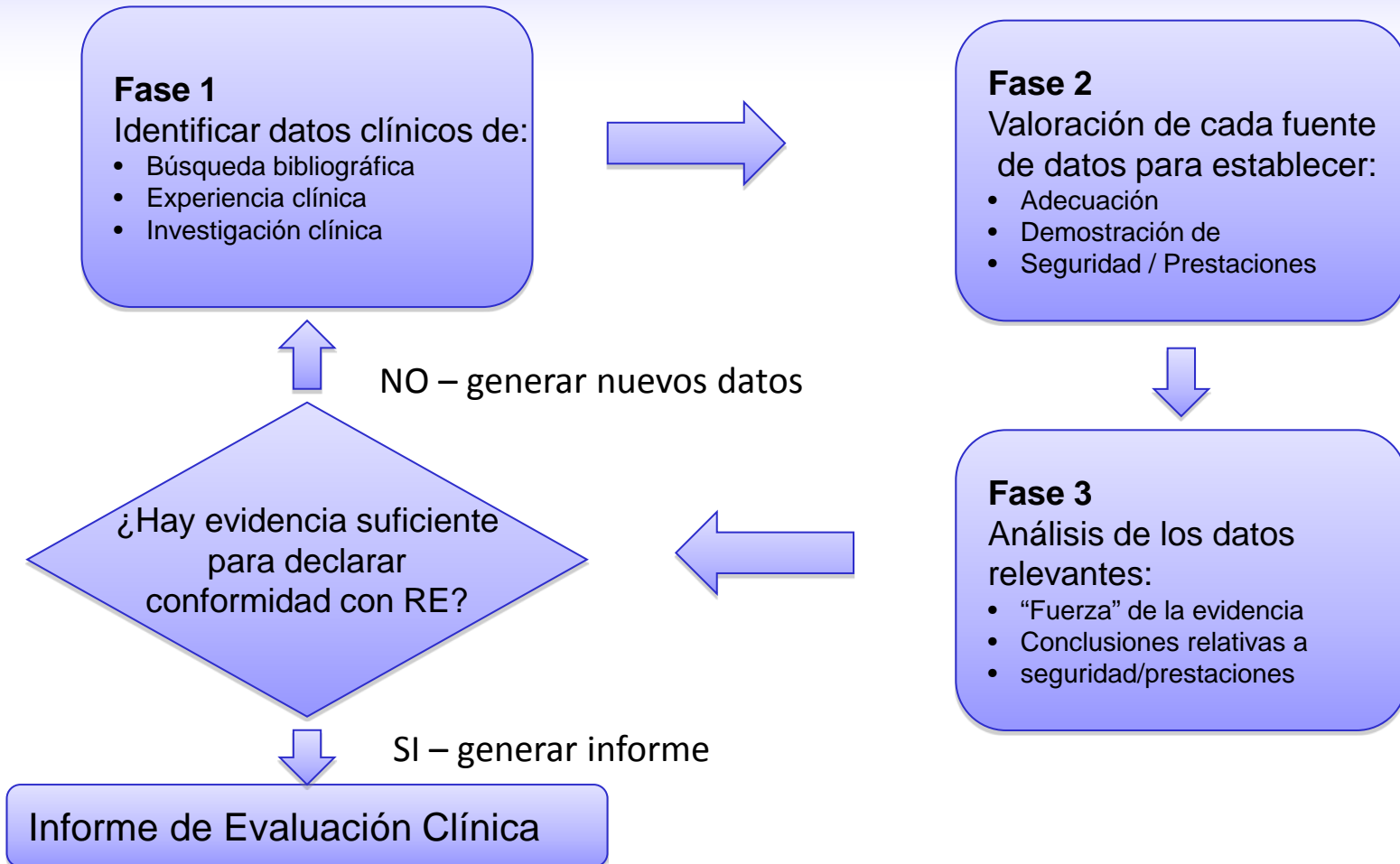
- Anexo X:

“La confirmación del cumplimiento de los requisitos ... en condiciones normales de utilización ... así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo ... deberán basarse en datos clínicos.”

# ¿Datos Clínicos?

- Opciones según Dir. 93/42/CEE Anexo X:
  - (i) Evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles ...
  - (ii) Evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas ...
  - (iii) Evaluación crítica de la combinación de los 2 anteriores
- Obligación de IC en caso de implantables y Clase III
- La EC debe documentarse en el TF y actualizarse activamente con datos del plan de seguimiento post-comercialización.

# Proceso EC según MEDDEV 2.7.1 (Dic. 2009)



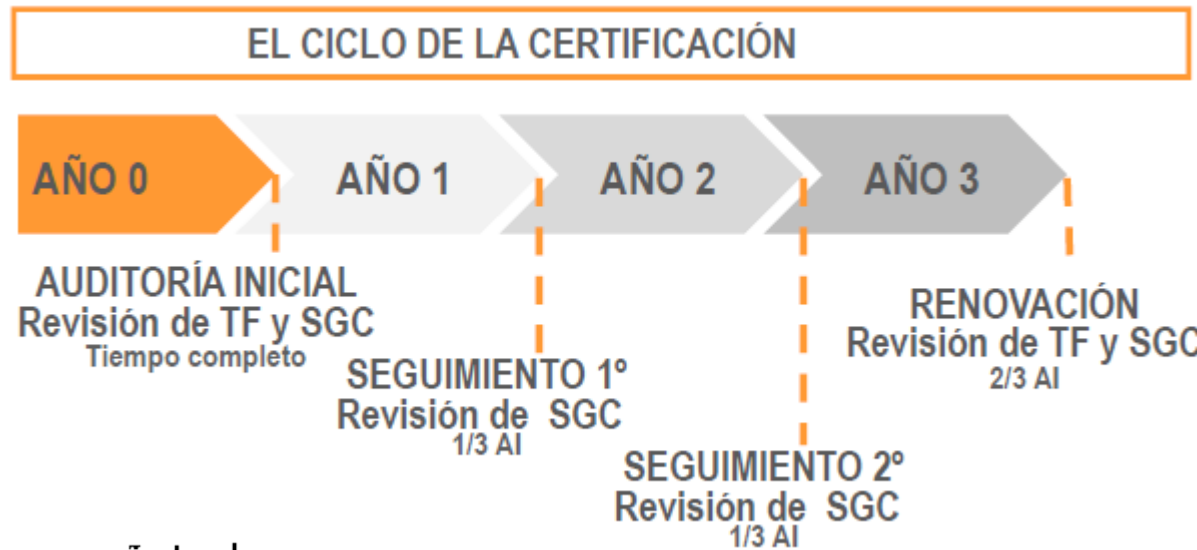
# Post Market Surveillance / Post Market Clinical Follow Up


- **Post Market Surveillance**
  - Requisito de adquirir experiencia durante la fase de producción / post-producción del producto.
  - Basado en “feedback” del mercado (control de las reclamaciones, información de comerciales / ventas, encuestas, revisiones bibliográficas, información de las autoridades o de organismos notificados, ...)
- **Post Market Clinical Follow Up** (justificar caso de NO hacerlo)
  - MEDDEV 2.12-2 (2004) “Guidelines on PMCFU”
  - MEDDEV 2.12/2 rev 2 (2012) “PMCFU Studies”


# Certificación



- Solicitar a un Organismo Notificado la evaluación de conformidad (ciclo 3 o 5 años)



 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

 Underwriters Laboratories Inc.®

 BSI Product Services

 Bvqi

 DNV



 G MED

 SGS

 TÜV PRODUCT SERVICE

 TÜV

**Tecno-med Ingenieros**

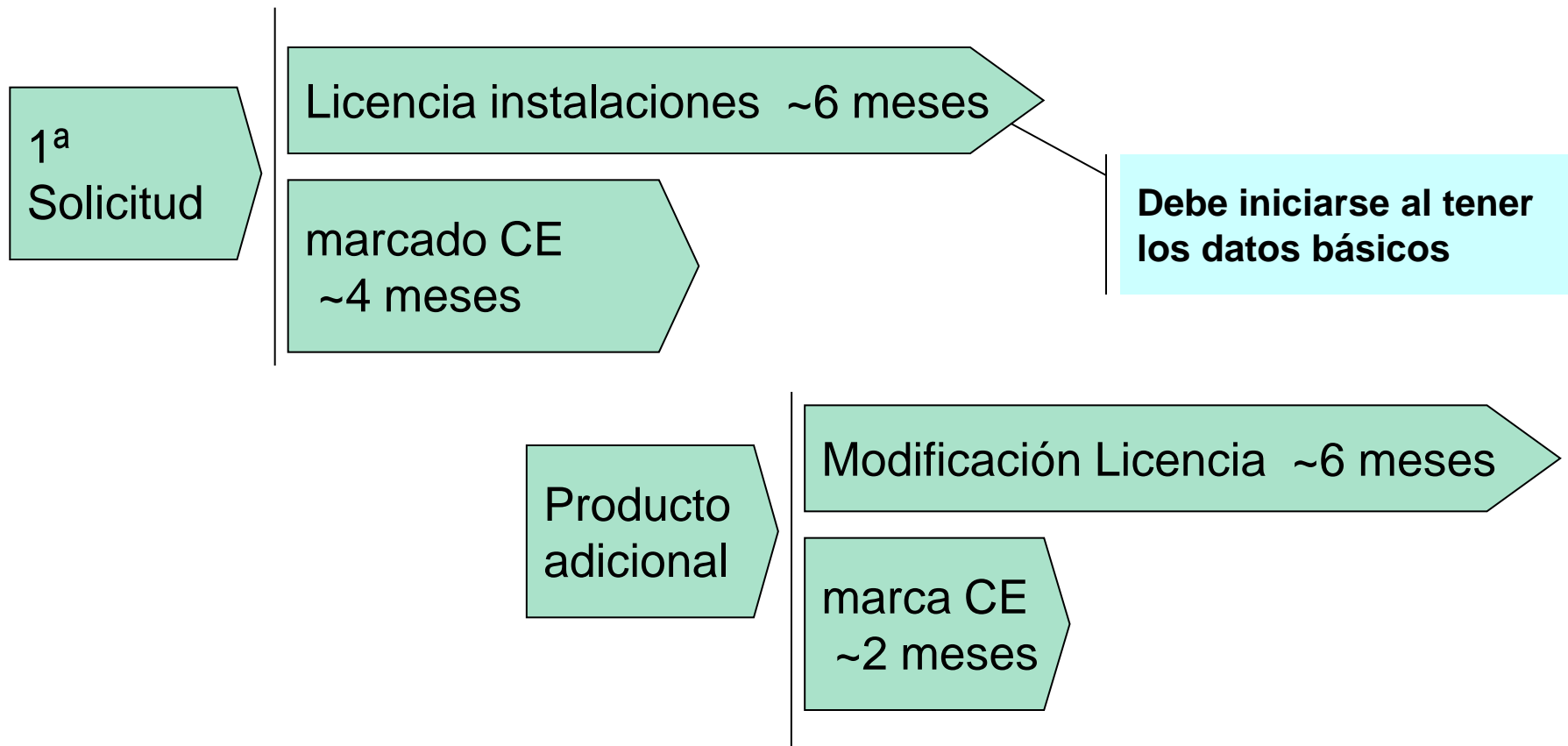
Consultores Tecnologías Sanitarias



# Plazos certificación



Plazo típico desde 1ª solicitud 3 a 6 meses para preparar la documentación y el sistema necesitaremos unos 9 meses



# Directivas versus legislación nacional



≠



## Requisitos España

- Al realizar la transposición a su legislación los países incluyen requisitos nacionales específicos

- **Producto**



- Mercado CE

- Comunicación 1ª puesta en el mercado

- **instalaciones / comercialización**



- **Licencia** (fabricante, importador, agrupador, ...AEMPS y CCAA)

- **Comunicación Distribuidor** (Registro CCAA)

- **Comunicaciones producto** (Registro AEMPS)

# PS 93/42/EEC

# RD 1591/2009



Certificado  
Org Notificado  
0123

+

Declaracion  
Conformidad  
CE  
(Fabricante)



COM  
comercialización  
Art. 22  
**(Ia, Ib y III)**

tasas

+

COM Resp. PM  
art 24 (solo fab+  
EU REP españa)  
(I, **agrupacion**  
y a medida)

Licencia  
art 9 (FAB / IMPORT)  
art 27 (DISTR)

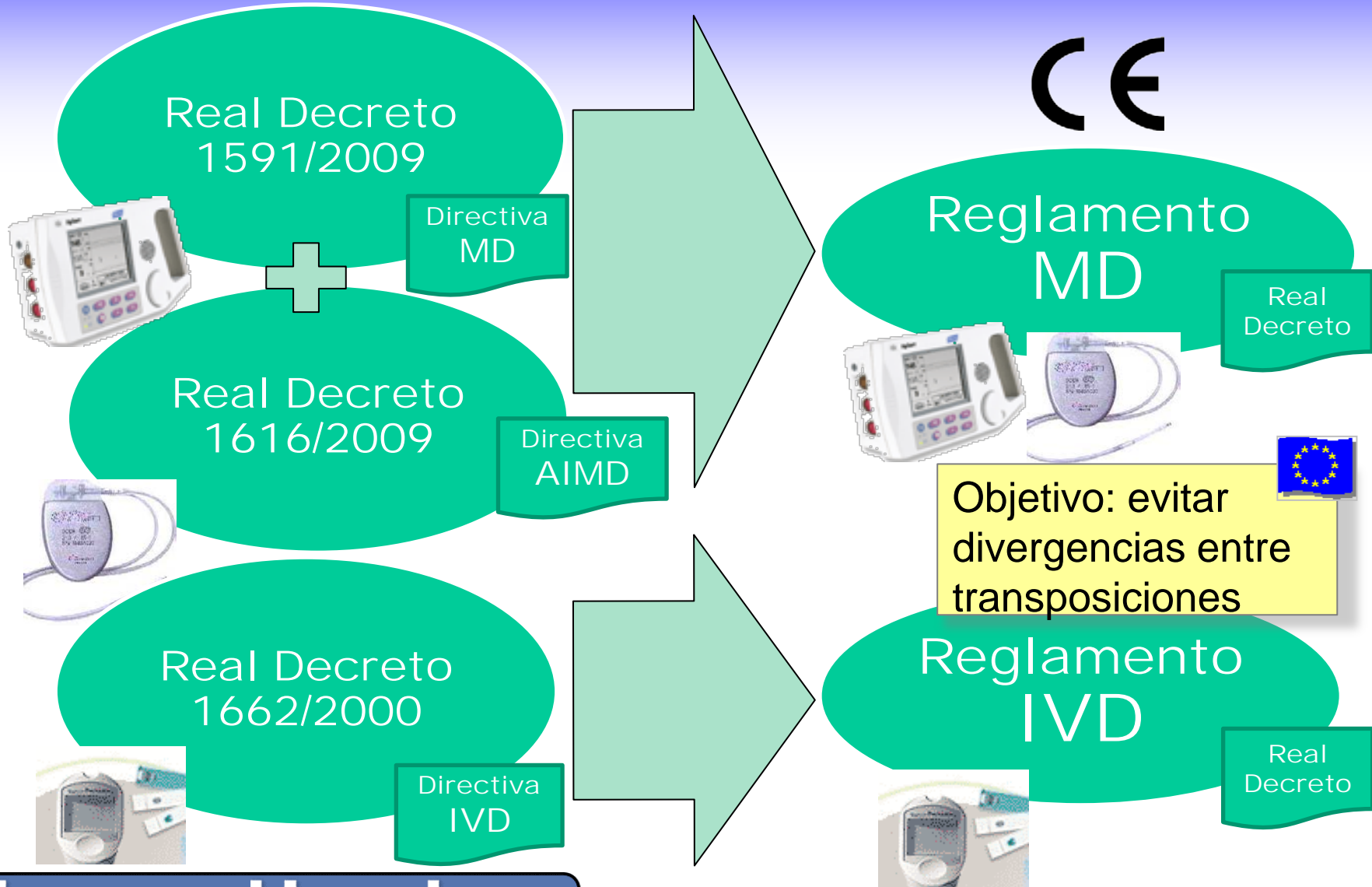
tasas

**\*NUEVO SEGÚN RD 1591/2009**



¿¿PREGUNTAS??

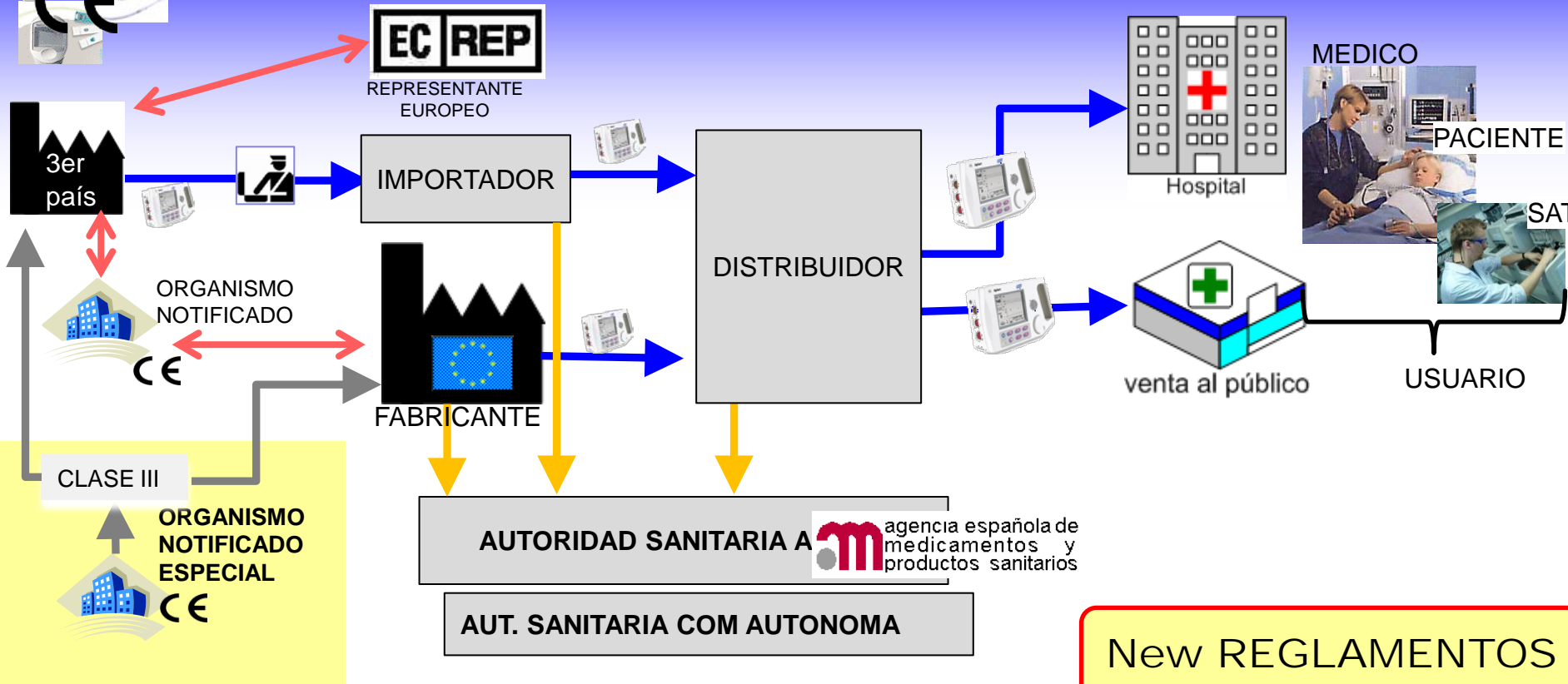
# Futuros Reglamentos Productos Sanitarios







# Nuevos Actores



New REGLAMENTOS





# UDI sistema identificación única y símbolo CE + "producto sanitario"

**ENDOPATH<sup>®</sup>**  
**dextrus<sup>™</sup>**  
**Finger-Mounted Locking Forceps**

REF FMF02    LOT 1Q34

080100    QTY 4

**Barcode:** (01) 2 081019001 002 4

**Barcode:** (17)080100(10)1Q34

**Manufacturer:** T.A.G. Medical Products  
 Kibbutz Gacton 25130 Israel  
 Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

**EC REP:** MEDNET GmbH  
 Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany  
 Tel: +49 (251) 32266-0  
 Fax: +49 (251) 32266-22

**Distributor:** Ethicon Endo-Surgery Inc  
 Cincinnati OH 45242-2839 USA

**CE 0344**    *This product is a medical device*

**ENDOPATH<sup>®</sup>**  
**dextrus<sup>™</sup>**

**STERILE R**    **Rx Only**    **Does not contain latex or PVC**    **Single patient use only**

REF FMF02    **QR Code**

D150PPLB02 Rev.D

Este producto es un producto sanitario

Etiqueta UDI EAN 128 y data matrix



Adoptado tambien por USA



# Base de Datos Europea

## EUDAMED

*European Databank on Medical Devices  
(as proposed by the European Commission)*

### **Electronic system on Registration**

Medical devices / IVDs economic operators, incl. Summary of Safety and Clinical Performance (high risk devices)

### **Electronic system on UDI**

Device Identifier data elements

### **Electronic system on Certificates**

Certificates issued by notified bodies & Information on certificates refused suspended reinstated restricted withdrawn

### **Electronic system on Vigilance**

Serious incidents & Field safety corrective actions & Field safety notices

### **Electronic system on Market surveillance**

Measures taken by Member States re. devices presenting a risk to health & safety preventive health protection measures

### **Electronic system on Clinical investigations**

Sponsors (& manufacturers) description of: investigational device, comparator, purpose of CI, status of CI

# Tecno-med Ingenieros

Consultores Tecnologías Sanitarias



¿¿PREGUNTAS??